

CODE No. GW23/01	DESCRIPTION OF PRODUCT SEPTRIN D.S. TABLETS سيبرتين مضاعف القوة أقراص	BATCH No. رقم التشغيل 100025
DATE OF ISSUE 4/9/2008	SUPERSEDES 13/03/2008	PAGE 5 OF 16

Key Steps Procedure الخطوات				Operator Sign. توقيع العامل	Checker Sign. توقيع المشرف
Note : Check labels of dispensed raw materials before use and immediately adhere each label on back of page 4 after using its relevant raw material. ملحوظة : تأكد من البطاقات الخاصة بالمواد الخام قبل الاستخدام ثم الصق هذه البطاقات في ظهر صفحة 4 بعد استخدام مكوناتها مباشرة.					
Date : 14/3/010 التاريخ		Time : 9:30 a.m. / p.m. التوقيت م / ص			
- Check that Moritz room and equipment are clean & dry. - تأكد أن حجرة الـ Moritz والأجهزة نظيفة وجافة.					
Granulation & Blending : 1- In 120 L. St. St. containers weigh : 1- في تلك ستانلس ستيل سعته (120L) قم بوزن ما يلي :					
Purified water		45 Kg.			
Gross Wt. الوزن الإجمالي	Tare Wt. وزن الفارغ	Net Wt. الوزن الصافي			
105 Kg.	150 Kg.	45 Kg.			
2- Add to step 1 P.V.P K30 Mix using a propeller mixer adjusted at speed I till complete dissolution and write OK below. 2- أضف إلى الخطوة الأولى ما يلي: 4.68 Kg. ثم اخلط مستخدماً Propeller mixer على السرعة (I) حتى تصل إلى مرحلة الذوبان الكامل، واكتب كلمة ok أسفل:					
Clear solution محلول رائق		OK			
Time Start وقت البدء	Time Finish وقت الانتهاء	Time Taken الزمن المستغرق	Mixer Speed سرعة الميكسر		
10:30 a.m./p.m. م / ص	10:40 a.m./p.m. م / ص	10 min. دقيقة	II		
3- Dissolve in solution from step 2 : 3- أذنب في المحلول من الخطوة الثانية: Docusate sodium 0.18 Kg.					
4- Add to the solution from step 3 : 4- أضف إلى المحلول الناتج من الخطوة الثالثة: Purified water 25.5 Kg.					
Note: Granulating solution must be used within 24 hours. ملحوظة: يجب أن يستخدم محلول تكوين الحبيبات خلال 24 ساعة.					
5- Pass through Russel vibratory sieve fitted with 250 µm. screen : 5- مرر خلال منخل راسيل الهزاز المجهز بشبكة 250 µm. Sodium starch glycolate 4.275 Kg.					
6- Transfer into Moritz using vacuum the following : 6- انقل مايلي إلى الـ Moritz باستخدام الـ Vacuum: Sulphamethoxazole 180.0 Kg. Trimethoprim 36.0 Kg. Sieved powder from step 5.					
7- Mix for 5 minutes using the following parameters and record reading & status. 7- اخلط لمدة 5 دقائق مستخدماً المعايير الآتية ثم سجل القراءات والحالات. Chopper : OFF Impeller speed: 70 rpm. Vacuum : OFF					
Time Start وقت البدء	Time Finish وقت الانتهاء	Time Taken الزمن المستغرق			
12:00 a.m./p.m. م / ص	12:25 a.m./p.m. م / ص	25 min. دقيقة			
8- Transfer using vacuum the solution prepared in (step 4) to the powder mixture (step 7) using the following parameters and record reading & status. 8- انقل المحلول المجهز من الخطوة 4 باستخدام الـ Vacuum إلى خليط البودرة المجهز من الخطوة 7 مستخدماً المعايير الآتية ثم سجل القراءات والحالات.					
Prepared by : Dr. Hussein Ibrahim Dr. Ahmed Galal Dr. Helmy Ismail					
Approved by : Dr. A. Moneim A. Youssef Dr. Ossama Allam					

CODE No. GW23/01	DESCRIPTION OF PRODUCT SEPTIN D.S. TABLETS سيبترين مضاعف القوة أقراص	BATCH No. رقم التشغيل 1000 25
DATE OF ISSUE 4/9/2008	SUPERSEDES 13/03/2008	PAGE 5 OF 16

Key Steps Procedure الخطوات				Operator Sign. توقيع العامل	Checker Sign. توقيع المشرف
Note : Check labels of dispensed raw materials before use and immediately adhere each label on back of page 4 after using its relevant raw material. ملحوظة : تأكد من البطاقات الخاصة بالمواد الخام قبل الاستخدام ثم الصق هذه البطاقات في ظهر صفحة 4 بعد استخدام مكوناتها مباشرة.					
Date : 14/3/08 Time : 9:30 a.m./p.m. التاريخ التوقيت م / ص					
- Check that Moritz room and equipment are clean & dry. - تأكد أن حجرة الـ Moritz والأجهزة نظيفة وجافة.				Moh Agn	
Granulation & Blending : 1- In 120 L. St. St. containers weigh : 1- في تانك ستانلس ستهل ستهل (120L) قم بوزن ما يلي :				Moh Agn	
Purified water	Gross Wt. الوزن الإجمالي	Tare Wt. وزن الفارغ	Net Wt. الوزن الصافي	Moh Agn	
	105 Kg.	150 Kg.	45 Kg.	Moh Agn	
2- Add to step 1 P.V.P K30 Mix using a propeller mixer adjusted at speed 1 till complete dissolution and write OK below. 2- أضف إلى الخطوة الأولى ما يلي: 4.68 Kg. ثم اخلط مستخدماً Propeller mixer على السرعة (1) حتى تصل إلى مرحلة الذوبان الكامل، واكتب كلمة ok أسفل: Clear solution رائق المحلول				Moh Agn	
Time Start وقت البدء	Time Finish وقت الانتهاء	Time Taken الزمن المستغرق	Mixer Speed سرعة الميكسر	Moh Agn	
10:30 a.m./p.m. م / ص	10:40 a.m./p.m. م / ص	10 min. دقيقة	OK I	Moh Agn	
3- Dissolve in solution from step 2 : 3- أنب في المحلول من الخطوة الثانية: Docusate sodium 0.18 Kg.				Moh Agn	
4- Add to the solution from step 3 : 4- أضف إلى المحلول الناتج من الخطوة الثالثة: Purified water 25.5 Kg.				Moh Agn	
Note: Granulating solution must be used within 24 hours. ملحوظة: يجب أن يستخدم محلول تكوين الحبيبات خلال 24 ساعة.					
5- Pass through Russel vibratory sieve fitted with 250 µm. screen : 5- مرر خلال منخل راسيل الهزاز المجهز بشبكة 250 µm. Sodium starch glycolate 4.275 Kg.				Moh Agn	
6- Transfer into Moritz using vacuum the following : 6- أنقل ما يلي إلى الـ Moritz باستخدام الـ Vacuum: Sulphamethoxazole 180.0 Kg. Trimethoprim 36.0 Kg. Sieved powder from step 5.				Moh Agn	
7- Mix for 5 minutes using the following parameters and record reading & status. 7- اخلط لمدة 5 دقائق مستخدماً المعايير الآتية ثم سجل القراءات والحالات. Chopper : OFF Impeller speed: 70 rpm. Vacuum : OFF				Moh Agn	
Time Start وقت البدء	Time Finish وقت الانتهاء	Time Taken الزمن المستغرق		Moh Agn	
12:00 a.m./p.m. م / ص	12:05 a.m./p.m. م / ص	5 min. دقيقة		Moh Agn	
8- Transfer using vacuum the solution prepared in (step 4) to the powder mixture (step 7) using the following parameters and record reading & status. 8- أنقل المحلول المجهز من الخطوة 4 باستخدام الـ Vacuum إلى خليط البودرة المجهز من الخطوة 7 مستخدماً المعايير الآتية ثم سجل القراءات والحالات.				Moh Agn	
Prepared by : Dr. Hussein Ibrahim Dr. Ahmed Galal Dr. Helmy Ismail				Approved by : Dr. A. Moneim A. Youssef Dr. Ossama Allam	

CODE No. GW23/01	DESCRIPTION OF PRODUCT SEPTRIN D.S. TABLETS سيبترين مضاعف القوة أقراص	BATCH No. رقم التشغيل 10025
DATE OF ISSUE 4/9/2008	SUPERSEDES 13/03/2008	PAGE 7 OF 16

When the product temperature reaches a temperature within the range 53 – 55°C. stop drying and measure the moisture content. عندما تصل درجة حرارة المنتج إلى ما بين 53 – 55°C أوقف عملية التجفيف وقم بقياس محتوى الرطوبة. Product Temperature درجة حرارة المنتج 55 °C. Moisture content : (Thermo control balance) : 0.5 – 1.5% محتوى الرطوبة	Operator Sign. توقيع العامل	Checker Sign. توقيع المشرف
	Moneim	Ha

Time Start وقت البدء	Time Finish وقت الانتهاء	Time Taken الزمن المستغرق	Moisture content نسبة الرطوبة		
10:00 a.m./ p.m. م / ص	10:15 a.m./ p.m. م / ص	15 min. دقيقة	1 %	Moneim	Ha

13- Pass the dried granules through Comill fitted with 0.062" screen.

٩- مرر الحبيبات المجففة من خلال Comill المجهز بمنخل 0.062".
رقم المنخل 0.62

14- Pass through Russel vibratory sieve fitted with 125 µ sieve :

Magnesium stearate

2.25 Kg.

15- Transfer half of the sieved granules from step 13 in the container of Robotainer then add sieved powder from step 14, then the rest of the sieved granules.

١٥- انقل نصف كمية الحبيبات المنخولة من الخطوة ١٣ في حلة Robotainer ثم أضف البودرة المنخولة من الخطوة ١٤ ثم أضف باقي البودرة المنخولة من الخطوة ٣.

- Check that Robotainer room and equipment are clean & dry.

تأكد من نظافة وجفاف غرفة الـ Robotainer والأجهزة المستخدمة.

16- Blend in the Robotainer using the following parameters :

١٦- اخلط في الـ Robotainer مستخدماً المعايير الآتية:

Speed : 7 rpm السرعة
Total rotations : 35 r. عدد اللفات
Time : 5 minutes الوقت

Time Start وقت البدء	Time Finish وقت الانتهاء	Time Taken الزمن المستغرق		
12:10 a.m./ p.m. م / ص	12:15 a.m./ p.m. م / ص	5 min. دقيقة	Moneim	Moneim

Note : It is important to avoid over-mixing when adding the lubricant. Only the minimum time necessary to give sufficient coverage of the granules should be used, otherwise total coverage of the granule occurs leading to deformation of soft tablets of prolonged disintegration time and a tendency to laminate.

10 minutes should be the maximum blending time used; 5 minutes is normally sufficient.

ملحوظة : تجنب عملية الخلط الزائد عند إضافة الـ mg stearate حيث إن الخلط الزائد يؤدي إلى تكوين أقراص بطينة النوبان.

أقصى مدة للخلط هي ١٠ دقائق ولكن في الأحوال الطبيعية تكون ٥ دقائق مدة كافية للخلط.

17- Weigh the Robotainer container and its contents and record as gross weight. Calculate the net weight of granules.

١٧- قم بوزن حلة الـ Robotainer وسجل الوزن الكلي ثم احسب الوزن الصافي للحبيبات

Target weight : 218 Kg. الوزن المطلوب

(Limits : 216 – 225 Kg. (الحدود))

Balance used الميزان المستخدم	Gross weight الوزن الكلي	Tare weight وزن الفارغ	Net weight الوزن الصافي		
340350	Kg.	110	Kg.	230	Kg.
				Moneim	Moneim

If the net weight of the blended granules is outside the yield limit, satisfactory explanation should be recorded.

Explanation for : Loss / Gain.

إذا كان الوزن الصافي للحبيبات خارج حدود الوزن ، يجب توضيح أسباب ذلك.

Time Ended : 1:00 Date : 12 / 3 / 2010
وقت انتهاء العملية التاريخ

a.m/p.m
م / ص

Prepared by : Dr. Hussein Ibrahim Dr. Ahmed Galal Dr. Helmy Ismail	Approved by : Dr. A. Moneim A. Youssef Dr. Ossama Allam
---	---